

生物制品GMP咨询公司，生物制品注册

产品名称	生物制品GMP咨询公司，生物制品注册
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	生物制品:GMP咨询公司 生物制品:注册
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

CIO合规保证组织提供生物制品注册、生物制品GMP咨询和验证服务。

生物制品生产过程中的合规痛点和难点：

1. 生物制品起始材料为生物活性物质（包括菌、毒种、细胞等），生物制品生产全过程是生物学过程，对生产工艺要求严格，质量控制实行生产全过程监控；
2. 生物制品多为蛋白质或多肽类物质，分子量较大，并具有复杂的分子结构，较不稳定，易失活，易被微生物污染，易被酶解破坏，无法全部按照简单的加热灭活等方式进行处理；
3. 生物制品产品的质控、质检等采用生物学分析方法，需时较长，过程复杂，其效价或生物活性检定有其变异性；
4. 生物制品原材料、中间品、成品、运输、贮存、甚至使用保持在“冷链”系统中，对于“稳定性”要求高，需要严谨完善的质量监管体系；

5. 生物制品上市后变更对于产品质量的潜在影响更为复杂（生产场地变更、工艺变更、质控标准变更、原辅料变更等）；

6. 预防用生物制品区别于其他药品，使用对象是健康人群，对于安全性、有效性等方面有其特殊考虑；血液制品来源特殊，需要对血浆等采取特别监管。

CIO合规保证组织拥有20年医药行业GMP咨询和审计经验，擅长各种类型的医药企业GMP审计，如有需求，欢迎联系我们。